

機械器具 (06) 呼吸補助器

一般医療機器 酸素テント 12893000

特定保守管理医療機器

アトム酸素テント (型式名:OX-100)

【警告】

使用方法

- 酸素供給を行う場合は、酸素濃度を規定するために、テント内の酸素濃度の測定と、動脈血中の酸素分圧(PaO₂)または酸素飽和度(SpO₂)の測定を繰り返し行うこと。[酸素供給が適切でないと、失明、脳障害あるいは死亡を含む、重大な副作用をおこす恐れがあります。]

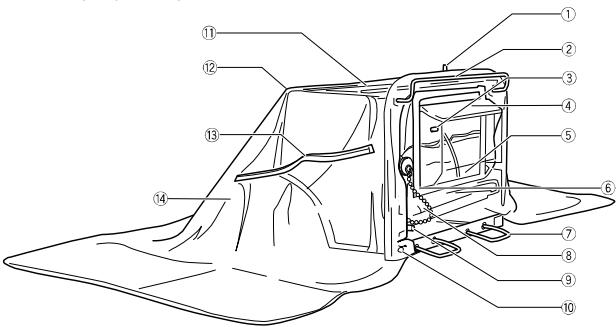
【禁忌・禁止】

使用方法

- 酸素使用中は本器に火気を近づけないこと。
[タバコ、ライター、ガスなどの火炎を近づけると、爆発や火災の原因になります。]
- 酸素使用中は本器の周囲に発火源を置かないこと。
[本器の周囲でカイロ(使い捨てカイロを含む)、電気・ガスなどの暖房器具、スパークを発生するような機器を使用したり、油、マッチ、揮発性引火物などを置くと、爆発や火災の原因になります。]
- 可燃性麻酔ガスのあるところでは使用しないこと。
[爆発や火災の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

**1. 各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	中央突起	⑧	排水樋
②	持手棒	⑨	排水口
③	酸素供給口(酸素希釈器)	⑩	引掛金具
④	蓋	⑪	アーム支持棒
⑤	氷室	⑫	テントアーム
⑥	ネブライザー接続口	⑬	ジッパー
⑦	安定棒	⑭	ビニールフード

**2. 構成

本体(酸素希釈器付)	1
付属品 テントカバー(ビニールフード)	1
**ネブライザーアダプタ	1
酸素供給ホース(1m)	1
排水ホース(1m)	1

3. 寸 法

幅 55 奥行 54 高 49cm (ビニールフードを除く)

4. 原 理

本体前面に取り付けられた酸素供給口(酸素希釈器)からテント内に酸素を供給する。酸素供給口の酸素調整ダイヤルを幼児の位置に合わせると 100%酸素が供給され、成人の位置に合わせると空気と混和した希釈酸素が供給される。温度は氷水によって降下させる。

**【使用目的、効能又は効果】

本品は、ベッドで患者の頭部を覆い、酸素分圧を高めることを目的とした軟性の囲いである。氷室の氷を入れて冷却することで、簡易的に環境温度を下げたり、また、ネブライザーでテント内に噴霧することで簡易的に湿度を高くすることができる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書の第3章～第6章を参照してください。

(1) 組み立て

テントアームを組み立て、ビニールフードを被せて固定します。詳細は取扱説明書第3章を参照してください。

(2) 準 備

- ①組み立てたテントを、患者の頭部を中心にして肩まで被せます。
 - ②3cm くらいの氷塊を、氷室の八分目まで入れます。
 - ③排水口に排水ホースを接続し、排水を受ける容器を用意します。
 - ④酸素供給口に酸素供給ホースを接続し、酸素供給源に継ぎます。
- 詳細は取扱説明書第4章の(1)～(5)を参照してください。

(3) 酸素供給

テント内に酸素を供給します。詳細は取扱説明書第4章の(6)および第5章を参照してください。

(4) 加湿およびエアゾール噴霧

湿度を高くしたい場合や、エアゾール吸入治療を行いたい場合は、ネブライザーを使用します。詳細は取扱説明書第4章の(7)を参照してください。

(5) 清拭・消毒

使用後は取扱説明書第6章の記載に従って、本体およびビニールフードを清拭・消毒し、次の使用に備えます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

1. 警 告

- (1) 酸素は必ず医療用酸素を使用すること。
- (2) 酸素供給時は、必ず酸素流量計または酸素コントローラを使用すること。
- (3) 酸素ポンペを使用する場合は、酸素供給専用の標示がある、検査済みの減圧または調圧バルブを通して接続すること。
また、予備の酸素ポンペを準備しておくこと。
- (4) 本器の使用中は、酸素が供給されていることを絶えず監視すること。

**2. 重要な基本的注意

- (1) 分解や改造をしないこと。
[けがや破損の原因になります。]
- (2) 故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家にまかせること。
- (3) 本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
[故障や破損の原因になります。]

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 耐用期間

本器の耐用期間は6年です。[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。

- (1) 毎回の使用前に、破損やガタツキの無いことを確認します。
- (2) 使用後は取扱説明書第6章の記載に従って清拭・消毒し、次の使用に備えます。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX: 048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15

TEL: 03-3815-2311(大代表) FAX: 03-3812-3144(代表)